

PRIORITY DOCUMENT



REC'D 05 MAY 1995
WIPO PCT

Bescheinigung

Die FRESSENIUS AG in 61343 Bad Homburg hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Medizinischer Mehrkammerbeutel und Verfahren
zu seiner Herstellung"

am 29. März 1994 beim Deutschen Patentamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig die Symbole A 61 J 1/10 und B 32 B 27/32 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 7. April 1995

Der Präsident des Deutschen Patentamts
Im Auftrag

Hoß

Aktenzeichen: P 44 10 876.1

fr2482

25. März 1994

ku/bel/cb

F:\UBFUL\FREWPT\ALL0050

FRESENIUS AG

Gluckensteinweg 5

D-61343 Bad Homburg v.d.H.

**Medizinischer Mehrkammerbeutel und
Verfahren zu seiner Herstellung**

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen medizinischen Mehrkammerbeutel aus einem polymeren Material zur Herstellung von medizinischen Mischlösungen, der mindestens zwei Kammern aufweist, die durch einen verschweißten, zu öffnenden Trennbereich voneinander getrennt sind und im Außenrandbereich verschweißt sind, wobei in der Schweißnaht des Außenrandbereiches mindestens ein Stutzen in mindestens einer Kammer vorgesehen ist. Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung des medizinischen Mehrkammerbeutels sowie dessen Verwendung.

Medizinische Mehrkammerbeutel werden seit Jahren zur Herstellung von Mischlösungen eingesetzt. Die bekannten Mehrkammerbeutel weisen dabei als Trennvorrichtung zwischen den Kammern verschiedene Systeme auf.

Eines dieser Systeme verwendet Trennbrechteile aus starren, brechfähigen Materialien. Diese haben den Vorteil einer weitgehend universellen Verwendbarkeit, weisen jedoch insofern Nachteile auf, als sie nur eine begrenzte Brech- bzw. Mischöffnung freigeben und es beim Aufbrechen der Trennvorrichtung zu unerwünschter Partikelbildung kommen kann.

Ein ähnliches System, das im Kammertrennbereich eine Sollbruchstelle aufweist, die dadurch zerbrochen werden kann, daß beispielsweise auf eine Kammer Druck ausgeübt wird, ist in der EP 0 378 183 offenbart, wobei im Bereich der Sollbruchstelle zweckmäßigerweise noch ein Peel-Streifen eingeschweißt ist.

Eine zweite Art von Trennvorrichtung ist als Abquetschsystem ausgebildet, das beispielsweise mittels äußerer Klammern die Folien der Beutel zur Abdichtung abdrückt und sich vor Anwendung öffnen läßt. Die Vorteile derartiger Abquetschsysteme liegen in der möglichen großen Mischöffnung, die sich in

der Regel partikelfrei erzeugen läßt. Jedoch sind derartige Systeme insofern nachteilig, als sie auf Folienmaterialien für die Beutel eingeschränkt sind, die eine hohe Elastizität und Temperaturbeständigkeit haben müssen, um die gewünschte Trennwirkung erfüllen zu können. Oft weisen solche Systeme Undichtigkeiten auf. Um diese zu vermeiden, ist es erforderlich, die Toleranzen der Beuteldicke und des Abquetschsystems genau aufeinander abzustimmen.

Um bei Abquetschsystemen nicht auf bestimmte Folienarten als Material für den Mehrkammerbeutel beschränkt zu sein und um die Trennwirkung zu verbessern, wird gemäß der DE 41 07 233 im Bereich der späteren Mischöffnung ein elastischer Folienstreifen angeordnet, der bei Betätigung der Abquetscheinrichtung als Dichtung dient. Aufgrund der Abquetschvorrichtung und des Folienstreifens weist dieses System den Nachteil auf, daß es sehr aufwendig ausgestaltet ist.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, einen medizinischen Mehrkammerbeutel zur Verfügung zu stellen, der mindestens einen Trennbereich aufweist, der einfach gestaltet ist, der die Inhaltsstoffe der Kammern beispielsweise während der Herstellung und Lagerung sicher trennt, der vor der Anwendung leicht zu öffnen ist und der einen möglichst großen Querschnitt freigibt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die den Kammern zugewandten polymeren Materialien im Kammertrennbereich und im Außenrandbereich unmittelbar miteinander verschweißt sind, der Art, daß die Schweißnaht im Trennbereich mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 bis 20 N liegt und die Schweißnähte im Außenrandbereich nicht trennbar sind.

Der überraschende Vorteil des erfindungsgemäßen Mehrkammerbeutels liegt darin, daß es durch das den Kammern zugewandte polymere Material möglich

ist sowohl untrennbare Schweißnähte in dem Außenrandbereich als auch nachträglich wieder trennbare Schweißnähte im Kammertrennbereich auszubilden.

Eine Schweißnaht im Kammertrennbereich sollte dabei mit einer Kraft im Bereich von 5 bis 20 N trennbar sein. Ist die Schweißnaht mit einer Kraft von weniger als 5 N trennbar, ist keine sichere Trennung der Kammern möglich, da die Verbindung sich dann beispielsweise durch leichte Erschütterungen beim Transport, die Druck auf eine oder mehrere Kammern ausüben, von alleine lösen kann. Bei einer Kraft von über 20 N ist die Schweißnaht nur noch sehr schwer trennbar. Es besteht die Gefahr, daß nicht die Schweißnaht, sondern die Folie reißt und damit der Beutel undicht wird.

Darüber hinaus sollte die Trennkraft der Schweißnähte so hoch sein, daß der Beutel eine Fallfestigkeit aus zwei Meter Höhe aufweist.

Der oben beschriebene erfindungsgemäße Mehrkammerbeutel gestattet eine sehr einfache Ausbildung, da weder Trennbrechteile noch Abquetschvorrichtungen erforderlich sind. Auch werden keine zusätzlichen Dichtungs- und Folienmaterialien im Kammertrennbereich benötigt.

Trotzdem wird eine sichere Trennung der Kammern erreicht, wobei die Trennung leicht zu öffnen ist und zudem noch einen möglichst großen Querschnitt freigibt.

Zur Herstellung des Mehrkammerbeutels werden vorzugsweise sogenannte Blas- oder auch Schlauchfolien verwendet. Diese können gegebenenfalls gefaltet werden und müssen lediglich an zwei Seiten des Außenrandes, nämlich den beiden Öffnungen, verschlossen, d.h. verschweißt werden. Es ist aber auch die Verwendung von einzelnen Folienblättern denkbar, die aber umlaufend verschweißt werden müssen.

Als polymeres Material für Mehrkammerbeutel wird im allgemeinen eine Mehrschichtfolie eingesetzt. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Mehrschichtfolie eine coextrudierte Mehrschichtfolie. Des weiteren bevorzugt ist, daß die Mehrschichtfolie zwei bis sieben Schichten, besonders bevorzugt drei Schichten, aufweist. Es ist aber auch eine Monofolie als polymeres Material für den Mehrkammerbeutel denkbar.

Die Materialien der Mehrschichtfolie werden dabei so ausgewählt, daß der Beutel möglichst durchsichtig und flexibel, insbesondere aber heiß sterilisierbar und biokompatibel ist. Aus Biokompatibilitätsgründen und Umweltgesichtspunkten ist die Verwendung von PVC, das immer einen gewissen Anteil an Weichmachern aufweist, zumindest in der Innenschicht ausgeschlossen. Aus den gleichen Gründen sollten auch Materialien, wie z.B. Haftvermittler, die in das Beutelinere diffundieren können, ausgeschlossen werden.

Für bestimmte Anwendungen ist es darüber hinaus notwendig, daß die Mehrschichtfolie eine Gasbarriere für Sauerstoff und Kohlendioxid sowie eine Wasserdampfbarriere aufweist, die eine Diffusion dieser Gase sowohl in, als auch aus dem Beutel verhindert.

Die den Kammern zugewandte Schicht der Mehrschichtfolie, im folgenden als Innenschicht bezeichnet, weist im wesentlichen zwei Komponenten auf, nämlich ein Matrix-Polymer und ein Phasen-Polymer. Das System aus Matrix- und Phasen-Polymer wird im folgenden als Matrix-Phasen-Polymer-System bezeichnet.

Als Matrix-Polymere können Polymere mit hohem Anregungs- bzw. Schmelztemperaturbereich, wie z.B. Polyethylen-Homopolymer, Polypropylen-Homopolymer und Polypropylen-Copolymer verwendet werden. Polyethylen wird dabei als High-Density-Polyethylen (HDPE) oder Linear-Low-Density-

Polyethylen (LLDPE) eingesetzt. Von den genannten Matrix-Polymeren ist das Polypropylen-Copolymer bevorzugt. Besonders bevorzugt ist ein Polypropylen-Random-Copolymer.

Als Phasen-Polymere können Polymere mit niedrigem Anregungs- bzw. Schmelztemperaturbereich, wie z.B. Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEBS), Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEBS) mit Styrol-Ethylen/Butylen-Diblock-Anteil (SEB), Styrol-Ethylen/Propylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEPS), Styrol-Butadien-Styrol-Triblock-Polymer (SBS) und/oder Styrol-Isopren-Styrol-Triblock-Polymer (SIS) sowie Low-Density-Polyethylen (LDPE), Linear-Low-Density-Polyethylen (LLDPE), Terpolymere aus Ethylen, Propylen und einem nichtkonjugierten Dien (EPDM) und/oder Ethylen- α -Olefin-Copolymer verwendet werden. Vorzugsweise wird SEBS eingesetzt. Der Anteil des Phasen-Polymers in der Innenschicht sollte dabei im Bereich von 1 bis 40 Gew.-%, bezogen auf das gesamte Matrix-Phasen-Polymer-System, liegen.

Das Phasen-Polymer kann zusätzlich noch ein Verarbeitungshilfsmittel aufweisen. Dieses Hilfsmittel wird eingesetzt, um die Viskosität des Polymeren einzustellen. Die Menge des Hilfsmittels sollte dabei im Bereich von 1 bis 15 Gew.-%, bezogen auf die Menge des Phasen-Polymers, liegen. Als Verarbeitungshilfsmittel kann beispielsweise medizinisches Weißöl verwendet werden.

Die Schweißnaht des Außenrandbereiches weist mindestens einen Stutzen in mindestens einer Kammer auf, wobei dieser Stutzen ein Auslaßstutzen ist. Es ist aber auch möglich, daß dieser Auslaßstutzen gleichzeitig ein Füllstutzen ist.

Bevorzugt ist jedoch, daß zu dem Auslaßstutzen jede zu füllende Kammer im Außenrandbereich zusätzlich noch einen Füllstutzen aufweist. Die Füllstutzen sind aber nicht zwingend notwendig, denn es ist auch denkbar, beispielsweise

im Fall des Zweikammerbeutels zuerst den Kammertrennbereich zu verschweißen und dann jeweils eine Kammer zu füllen und anschließend den jeweiligen Außenrandbereich zu verschweißen.

Möglich ist auch, durch Bildung einer zusätzlichen trennbaren Schweißnaht den Auslaßstutzen von der Beutelfüllung abzutrennen. Dies führt zu einem Dreikammerbeutel, der zwei zu füllende Kammern mit jeweils einem Füllstutzen und eine leere Kammer mit einem Auslaßstutzen aufweist. Auf diese Weise ist es möglich, zuerst die Lösungen der beiden gefüllten Kammern zu mischen und anschließend die Schweißnaht, die den Auslaßstutzen abtrennt, zu öffnen, um dadurch den Beutelinhalt freizugeben. Der Vorteil dieses Beutels liegt darin, daß es dadurch möglich ist, das nachteilige Abbrechventil im Auslaßstutzen zu sparen.

Um zu erreichen, daß zuerst der Kammertrennbereich zwischen den beiden gefüllten Kammern geöffnet wird, ist es möglich, die Schweißnaht im Kammertrennbereich zwischen den beiden zu füllenden Kammern so auszubilden, daß die Schweißnaht zuerst an einer bestimmten Stelle geöffnet werden kann. Dies kann dadurch erreicht werden, daß ein Teil der Schweißnaht im Kammertrennbereich zwischen den beiden zu füllenden Kammern beispielsweise in V-Form ausgebildet ist. In diesem Fall öffnet sich die Schweißnaht zuerst an der Spitze des V's, da hier die aufzuwendende Kraft am geringsten ist. Die äußere Wandung wird deshalb vorzugsweise gerade in diesem Bereich mit einer Aufreiðblasche, vorzugsweise mit zwei Aufreiðblaschen, versehen.

Mit Hilfe dieser Aufreiðblasche(n) ist es dann sehr einfach möglich, nach einer erfolgten Durchmischung des Inhalts der beiden gefüllten Kammern, auch den Teil der Schweißnaht des Kammertrennbereichs zu öffnen, der die leere Kammer, die den Auslaßstutzen aufweist, abtrennt.

In einer weiteren separaten Ausführungsform kann natürlich die Schweißnaht, die den Auslaßstutzen von der Beutelfüllung abtrennt, auch bei Beuteln eingesetzt werden, die nur eine zu füllende Kammer aufweisen.

In einer weiteren Ausführungsform weist der Mehrkammerbeutel eine Aufhängevorrichtung auf, die vorzugsweise in Form einer Öffnung in der am Auslaßstutzen gegenüberliegenden, geschweißten Naht ausgebildet ist. Die Aufhängevorrichtung ist jedoch nicht auf diese Form beschränkt.

Die trennbare Verschweißung im Kammertrennbereich kann dadurch getrennt werden, daß auf mindestens eine der angrenzenden Kammern Druck ausgeübt wird, beispielsweise mit der flachen Hand. Es ist jedoch auch möglich, die äußere Wandung im Kammertrennbereich mit einer Aufreiðblasche, vorzugsweise mit zwei Aufreiðblaschen, zu versehen.

Das Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen Mehrkammerbeutels ist dadurch gekennzeichnet, daß die Verschweißung im Außenrandbereich bei einer höheren Temperatur durchgeführt wird als im Kammertrennbereich.

Dazu ist es notwendig, daß das den Kammern zugewandte polymere Material, vorzugsweise die Innenschicht der Mehrschichtfolie, in ihrem molekularen Aufbau Kettenbereiche aufweist, die zur Schwingungsanregung eine hohe und in anderen Bereichen eine deutlich niedrigere (Wärme-) Energiezufuhr benötigen.

Dieser Aufbau führt dazu, daß beim Verschweißen bei der niedrigen Temperatur lediglich die Bereiche aufschmelzen, die zum Aufschmelzen eine niedrige Energiezufuhr benötigen. Man spricht von einem partiellen Aufschmelzen. Bei der höheren Temperatur schmelzen dagegen sowohl die Bereiche, die eine niedrige Energiezufuhr benötigen, als auch die Bereiche, die eine hohe Energiezufuhr benötigen. Es kommt zu einem mehr oder weniger

vollständigen Aufschmelzen der Innenschicht. Durch das Verschweißen im Bereich der niedrigen Temperatur ergibt sich eine trennbare, und im Bereich der höheren Temperatur eine nicht trennbare Verbindung.

Zur Herstellung einer Folien-Innenschicht, mit den oben beschriebenen Eigenschaften, sind prinzipiell folgende Möglichkeiten gegeben:

1. Polymerketten hoher und niedriger Anregungs- bzw. Schmelztemperatur sind in einem Polymer integriert.
2. Sowohl das Matrix-Polymer als auch das Phasen-Polymer weisen Kettenbereiche mit hoher und niedriger Anregungs- bzw. Schmelztemperatur auf.
3. Polymere mit hoher Anregungs- bzw. Schmelztemperatur bilden eine Matrix, in die ein weiteres Polymer eingebettet ist, welches Kettenbereiche mit niedriger Anregungs- bzw. Schmelztemperatur aufweist. Dieses sogenannte Matrix-Phasen-Polymer-System ist bevorzugt.

Die Verschweißung bei der höheren Temperatur wird im Außenrandbereich angewendet, da sich daraus nicht mehr trennbare Verbindungen ergeben. Die Verschweißung im Außenrandbereich wird dabei vorzugsweise bei einer Temperatur im Bereich oberhalb von 128° bis 150°C durchgeführt.

Die Verschweißung bei der niedrigen Temperatur wird im Kammertrennbereich angewendet, da sich dadurch trennbare Verbindungen ergeben. Die Verschweißung im Kammertrennbereich wird dabei vorzugsweise bei einer Temperatur von $\leq 128^{\circ}\text{C}$ durchgeführt.

Die untere Temperaturgrenze, bei der die Verschweißung im Kammertrennbereich durchgeführt werden kann, um wieder trennbare Schweißnähte herzustellen, variiert in Abhängigkeit vom verwendeten Folienmaterial der Innenschicht.

Die Dauer des Verschweißvorganges liegt vorzugsweise im Bereich von 1 bis 8 Sekunden und die während des Schweißvorganges auf die zu verschweißenden Bereiche ausgeübte Flächenpressung liegt vorzugsweise im Bereich von 0,1 bis 3 N/mm². Für die beiden genannten Parameter sind jedoch auch Werte außerhalb der genannten Bereiche möglich. Die beiden Parameter sind somit nicht auf die bevorzugten Bereiche beschränkt.

Der oben beschriebene, erfindungsgemäße Mehrkammerbeutel kann zur Herstellung von Mischlösungen, beispielsweise für die Dialyse, Infusion oder Ernährung verwendet werden, wobei unter dem Begriff Mischlösungen nicht nur eine Mischung aus Lösungen, also Flüssigkeiten, zu verstehen ist, sondern auch, beispielsweise im Fall des Zweikammerbeutels, das Mischen einer Lösung mit einem Feststoff.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnungen.

Es zeigt

Figur 1 eine schematisch vereinfachte Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Mehrkammerbeutels;

Figur 2 eine schematisch vereinfachte Darstellung einer weiteren bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Mehrkammerbeutels;

- Figur 3 graphisch die Ergebnisse des Zugversuches einer Folie gemäß Beispiel 1;
- Figur 4 graphisch die Ergebnisse des Zugversuches einer Folie gemäß Beispiel 3
- Figur 5a den Aufbau einer versiegelten Mehrschichtfolie im Kammertrennbereich, die nachträglich trennbar ist;
- Figur 5b den Aufbau einer versiegelten Mehrschichtfolie im Außenrandbereich, die nachträglich nicht trennbar ist.

In Figur 1 ist ein Mehrkammerbeutel 1, gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt, der als Zweikammerbeutel mit zwei Beutelkammern 8 und 9 ausgebildet ist.

Der Beutel 1 wird aus einer gefalteten Blasfolie gebildet. Die beiden Kammern 8 und 9 werden gebildet durch Schweißnähte 2 und 3 (sogenannte Schweißbalken) in dem Außenrandbereich und durch die Schweißnaht 7 im Kammertrennbereich.

In beiden Schweißnähten im Außenrandbereich ist jeweils ein Stutzen 5, 6 eingeschweißt, die zum Befüllen der Beutelkammern dienen können. Zusätzlich weist die Schweißnaht 3 im Außenrandbereich der Kammer 8 einen weiteren Stutzen 4 auf, der als Auslaß gedacht ist.

Die Schweißnaht 7 weist an ihrer Außenseite zur leichteren Handhabung zwei Aufreißblaschen 10 auf.

Der Aufbau der Folie wird in den folgenden drei Beispielen anhand von 3-Schicht-Folien, die eine bevorzugte Ausführungsform darstellen, näher beschrieben. Dabei wird in den Beispielen die Außenschicht der Folie, das ist die den Kammerbeuteln abgewandte Seite, als Schicht 1 bezeichnet. Schicht 2 ist die Mittelschicht und Schicht 3 ist die den Kammern zugewandte Seite der Folien.

Beispiel 1: 3-Schicht-Folie ohne Gasbarriere

Die Folie wird auf einer 3-Schicht Coextrusions-Blasfolienanlage hergestellt. Die Extruder haben 30D Länge und sind mit Misch- und Scherteil ausgerüstet. Das Coextrusions-Werkzeug ist als Wendelverteiler-Werkzeug ausgelegt.

Folienaufbau:

| | <u>Kunststofftyp</u> | <u>Bezeichnung</u> | <u>Hersteller</u> | <u>MFI</u> |
|-----------|----------------------|-------------------------------------|-------------------|----------------|
| Schicht 1 | 100 % PP-Homopolymer | Novolen 1302H | BASF | 1,8 (230/2.16) |
| Schicht 2 | 70 % VLDPE | Teamex 1000F | DSM | 3.0 (190/2.16) |
| | 30 % PP-Homopolymer | Novolen 1302H | BASF | 1.8 (230/2.16) |
| Schicht 3 | 70 % PP-Random-Copo. | Novolen 3200HX | BASF | 1.8 (230/2.16) |
| | 30 % SEBS-Compound | 90% Kraton G1650 10% Ondina G100 | Shell Shell | |

Das SEBS Compound wurde zuvor in einem separaten Verarbeitungsschritt compoundiert und granuliert.

Ondina G100 ist ein medizinisches Weißöl auf paraffinischer Basis.

Ferner ist die Schweißnaht 2, die der Schweißnaht 3, die den Auslaufstutzen aufweist, gegenüberliegt, mit einer Aufhängevorrichtung 11 in Form einer Öffnung ausgestattet.

Figur 2 zeigt ebenfalls einen Mehrkammerbeutel 1, der als Dreikammerbeutel, einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, ausgebildet ist.

Der Beutel 1 wird ebenfalls aus einer gefalteten Blasfolie gebildet. Die Kammern 8, 9 und 10 werden durch Schweißnähte 2 und 3 im Außenrandbereich, sowie durch eine Schweißnaht 7 im Kammertrennbereich gebildet. Die Schweißnaht 7 im Kammertrennbereich ist dabei so ausgebildet, daß sie zum einen die beiden befüllbaren Kammern längs der Blasfolie trennt und zum anderen eine leere Kammer 10 ausbildet.

Die beiden Kammern 8 und 9 können durch Füllstutzen 5 und 6, die in der Schweißnaht 2 des Außenrandbereichs eingeschweißt sind, befüllt werden. In der gleichen Schweißnaht 2 des Außenrandbereichs ist ebenfalls der Auslaßstutzen 4 eingeschweißt, der mit der leeren Kammer 10, die von den befüllbaren Kammern 8 und 9 durch die Schweißnaht 7 getrennt ist, verbunden ist.

Ferner ist in der Schweißnaht 3, die der Schweißnaht 2, die den Auslaufstutzen aufweist, gegenüberliegt, eine Aufhängevorrichtung 12 in Form einer Öffnung vorgesehen.

Die vorliegende Erfindung ist jedoch in keinsten Weise durch die in Figur 1 und Figur 2 dargestellten Ausführungsformen beschränkt. Eine Vielzahl von weiteren Ausführungsformen ist denkbar.

Beispiel 2: wie Beispiel 1, außer, daß in Schicht 3 als SEBS-Compound ein kommerziell erhältliches Produkt der Firma GW-Kraiburg eingesetzt wurde.

| | <u>Kunststofftyp</u> | <u>Bezeichnung</u> | <u>Hersteller</u> | <u>MFI</u> |
|-----------|----------------------|--------------------|-------------------|----------------|
| Schicht 3 | 70 % PP-R | Novolen 3200HX | BASF | 1.8 (230/2.16) |
| | 30 % SEBS-Compound | TF6AAF | GW-Kraiburg - | |

Beispiel 3: wie Beispiele 1 und 2, außer, daß in Schicht 3 anstelle des SEBS-Compounds ein SEPS-Compound mit Diblock-Anteil eingesetzt wurde.

| | <u>Kunststofftyp</u> | <u>Bezeichnung</u> | <u>Hersteller</u> | <u>MFI</u> |
|-----------|-----------------------|--------------------|-------------------|------------|
| Schicht 3 | 70% PP-R | PP23 M2 cs 260 | Rexene | 2 |
| | 30% SEPS + Diblock | kraten G 1657 X | Shell | - |

Die Folien werden dabei durch Coextrusion hergestellt. Je nach Folienaufbau werden Ausgangsrohstoffe und Blends in verschiedenen Schichten kombiniert. Ziel hierbei ist es neben der eigentlichen Erfindung "Trennnaht" Eigenschaften wie Schlagzähigkeit z.B. Fall aus 2 m Höhe und Gasbarriere zu erhalten.

Eine 3-Schicht-Folie, die entsprechend Beispiel 1 und 3 aufgebaut ist, wurde einem Schweißversuch unterworfen, der im folgenden näher beschrieben wird. Als Schweißvorrichtung wurden zwei Schweißbalken mit einer Länge von 220 mm und einer Breite von 10 bis 15 mm verwendet. Die Länge der Schweißbalken (220 mm) muß dabei mindestens genauso lang, vorzugsweise etwas länger sein als die herzustellende Schweißnaht (180 mm). Pro Schweißbalken wurden vier Heizelemente mit einer Leistung von maximal je 200 Watt in gleichen Abständen und 25 mm unter der Siegelfläche angebracht. Die Regelung erfolgte über einen Temperatursensor des Typs PT 100 mittig zwischen zwei Heizelementen. Die zu verschweißende Folie wurde zwischen

die beiden Schweißbalken gebracht, von denen der eine fest und der andere beweglich angeordnet ist. Der bewegliche Schweißbalken wurde mittels eines Kolbens (Durchmesser 100mm) unter einem bestimmten Druck gegen den fest angeordneten Schweißbalken gedrückt.

Die Schweißzeit betrug einheitlich 6 Sekunden. Die Temperatur wurde von 115°C bis 131°C, in Schritten von 2°C, variiert. Der Druck konnte von 1 bar bis 6 bar, in Schritten von 1 bar, variiert werden. Aus den verschiedenen Drücken ergeben sich aufgrund der Geometrie der Schweißvorrichtung (z.B. Länge und Breite der Schweißbalken sowie Kolbendurchmesser) und der Folie (z.B. Länge und Breite der Schweißnaht) Werte für die Flächenpressung der zu verschweißenden Bereiche, die im Bereich von 0,1 bis 3 N/mm² liegen.

Die Anfangstemperatur der Versuchsreihe wurde auf 115°C festgelegt, da die Folie im darunterliegenden Temperaturbereich keine Haftung aufwies. Bei einer Verschweißungstemperatur (Siegeltemperatur) von 131°C und höher ist die Haftung der Folienflächen wiederum so groß, daß bei den Zugversuchen die Schweißnaht unlösbar war und die Folie zerriß.

Die bei verschiedenen Drücken und im Temperaturbereich von 115°C bis 131°C verschweißten Nähte der Mehrkammerbeutel wurden einem Zugversuch gemäß DIN 53457 unterworfen. Die Ergebnisse dieser Zugversuche sind in den Figuren 3 und 4 graphisch dargestellt.

Wie der Figur 3 zu entnehmen ist, ergibt sich für die untersuchte Folie, die gemäß Beispiel 1 hergestellt wurde, folgendes Bild:

- Im Temperaturbereich von 115°C bis 122°C ist die Schweißnaht mit einer Kraft, die kleiner als 5 N ist, trennbar, d.h. die Verbindung der Siegelfläche ist zu gering, um als Schweißnaht in erfindungsgemäßen Mehrkammerbeuteln verwendet werden zu können.

- Im Temperaturbereich oberhalb von 128°C bis 131°C ist die Schweißnaht nur mit einer Kraft von über 20 N trennbar, d.h. die Siegelflächen sind fest miteinander verbunden.
- Im Temperaturbereich von 123°C bis 128°C ist die Schweißnaht mit einer Kraft im Bereich von 5 bis 20 N trennbar. In diesem Temperaturbereich liegt die optimale Peel-Fähigkeit, d.h. eine Verbindung, die nachträglich wieder lösbar ist.

Die Druckangaben sind die bei der Verschweißung angewendeten Drücke. Die Eigenschaften der verschweißten Naht sind jedoch im wesentlichen unabhängig von dem bei der Verschweißung angewendeten Druck, wie in Figur 3 leicht zu erkennen ist.

Figur 4 zeigt die Ergebnisse des Zugversuchs einer gemäß Beispiel 3 hergestellten Folie. Die Verschweißung wurde hier bei einem Druck von 1 bar und verschiedenen Temperaturen vorgenommen. Für die untersuchte Folie ergeben sich folgende Temperaturbereiche:

- Eine Schweißnaht, die unterhalb von 115°C verschweißt wurde, ist mit einer Kraft, die kleiner als 5 N ist, trennbar, d.h. die Verbindung der Siegelfläche ist zu gering, um als Schweißnaht in einem erfindungsgemäßen Mehrkammerbeutel verwendet werden zu können.
- Eine Schweißnaht, die im Temperaturbereich von 115 bis 128°C verschweißt wurde, ist mit einer Kraft im Bereich von 5 bis 20 N trennbar, d.h. eine solche Schweißnaht wird erfindungsgemäß im Kammertrennbereich eingesetzt, da diese Verbindung nachträglich wieder lösbar ist.

- Eine Schweißnaht, die im Temperaturbereich oberhalb von 128°C verschweißt wurde, ist nur mit einer Kraft von über 20 N trennbar, d.h. eine solche Schweißnaht wird erfindungsgemäß im Außenrandbereich eingesetzt, da diese Siegelflächen fest miteinander verbunden sind.

Figur 5a zeigt eine gemäß Beispiel 1 aufgebaute 3-Schicht-Folie mit Innenschichten 16 und 16', mit Mittelschichten 17 und 17' sowie Außenschichten 18 und 18', die bei einer Temperatur von über 128°C verschweißt wurde. Die beiden Innenschichten 16 und 16' sind, wie der Graphik zu entnehmen ist, so miteinander verschmolzen, daß eine nichttrennbare Verbindung entstanden ist.

Figur 5b zeigt eine gemäß Beispiel 1 aufgebaute 3-Schicht-Folie, wie sie in Figur 5a beschrieben wurde. Der Unterschied zu Figur 5a besteht lediglich darin, daß die Folie im Temperaturbereich von 123°C bis 128°C verschweißt wurde. In diesem Fall sind die beiden Innenschichten 16 und 16', wie der Graphik zu entnehmen ist, so miteinander verschmolzen, daß eine nachträgliche trennbare Verbindung entstanden ist.

Patentansprüche

1. **Medizinischer Mehrkammerbeutel (1) aus einem polymeren Material zur Herstellung von medizinischen Mischlösungen, der mindestens zwei Kammern (8, 9) aufweist, die durch einen verschweißten, zu öffnenden Trennbereich (7) voneinander getrennt sind und im Außenrandbereich (2, 3) verschweißt sind, wobei in der Schweißnaht des Außenrandbereichs mindestens ein Stutzen (4) in mindestens einer Kammer vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die den Kammern zugewandten polymeren Materialien im Kammertrennbereich (7) und im Außenrandbereich (2, 3) unmittelbar miteinander verschweißt sind, derart, daß die Schweißnaht im Trennbereich (7) mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 - 20 N liegt und die Schweißnaht im Außenrandbereich (2, 3) nicht trennbar sind.**
2. **Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das polymere Material eine Mehrschichtfolie ist.**
3. **Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrschichtfolie eine coextrudierte Mehrschichtfolie ist.**
4. **Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrschichtfolie zwei bis sieben Schichten aufweist.**
5. **Mehrkammerbeutel gemäß einem der Ansprüche 2 - 4, dadurch gekennzeichnet, daß die den Kammern zugewandte Innenschicht der Mehrschichtfolie ein Matrix-Phasen-Polymer-System darstellt.**

6. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Matrixpolymer des Matrix-Phasen-Polymer-Systems ein Polyethylen-Homopolymer, ein Polypropylen-Homopolymer oder ein Polypropylen-Copolymer ist.
7. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Matrixpolymer ein Polypropylen-Copolymer, vorzugsweise ein Polypropylen-Random-Copolymer, ist.
8. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Phasenpolymer des Matrix-Phasen-Polymer-Systems ein Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEBS), ein Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEBS) mit einem Styrol-Ethylen/Butylen-Diblock-Anteil (SEB), ein Styrol-Ethylen/Propylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEPS), ein Styrol-Butadien-Styrol-Triblock-Polymer (SBS) und/oder ein Styrol-Isopren-Styrol-Triblock-Polymer (SIS) sowie ein Low-Density-Polyethylen (LDPE), ein Linear-Low-Density-Polyethylen (LLDPE), ein Terpolymer aus Ethylen, Propylen und einem nichtkonjugierten Dien (EPDM) und/oder ein Ethylen- α -Olefin-Copolymer ist.
9. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Phasen-Polymer SEBS ist.
10. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Phasen-Polymer zusätzlich noch ein Verarbeitungshilfsmittel aufweisen kann.
11. Mehrkammerbeutel gemäß einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil des Phasenpolymers in

der Innenschicht im Bereich von 1 - 40 Gew.-%, bezogen auf das Matrix-Phasen-Polymer-System, liegt.

12. Mehrkammerbeutel gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stutzen (4) ein Auslaßstutzen ist.
13. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich zum Auslaßstutzen (4) jede zu füllende Kammer mindestens noch einen Füllstutzen (5, 6) aufweist, der in der Schweißnaht des Außenrandbereichs (2, 3) angeordnet ist.
14. Mehrkammerbeutel gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er eine Aufhängevorrichtung (11) aufweist.
15. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufhängevorrichtung (11) in Form einer Öffnung in der dem Auslaßstutzen gegenüberliegenden, geschweißten Naht ausgebildet ist.
16. Mehrkammerbeutel gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Wandung im Kammertrennbereich mit mindestens einer Aufreiðblasche (10), vorzugsweise mit zwei Aufreiðblaschen (10), versehen ist.
17. Mehrkammerbeutel gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er hitzesterilisierbar ist.

18. Mehrkammerbeutel gemäß einem der Ansprüche 2 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrschichtfolie eine Gasbarriere für Sauerstoff und Kohlendioxid sowie eine Wasserdampfbarriere aufweist.
19. Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Mehrkammerbeutels gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschweißung im Außenrandbereich (2, 3) bei einer höheren Temperatur durchgeführt wird als im Kammertrennbereich (7).
20. Verfahren gemäß Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschweißung im Außenrandbereich (2, 3) bei einer Temperatur im Bereich oberhalb von 128°C durchgeführt wird.
21. Verfahren gemäß Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschweißung im Kammertrennbereich (7) bei einer Temperatur von $\leq 128^{\circ}\text{C}$ durchgeführt wird.
22. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 19 -21, dadurch gekennzeichnet, daß die Dauer des Verschweißvorgangs im Bereich von 1 bis 8 Sekunden liegt.
23. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 19 - 22, dadurch gekennzeichnet, daß die während des Schweißvorganges auf die zu verschweißenden Bereiche ausgeübte Flächenpressung im Bereich von 0,1 - 3 N/mm² liegt.
24. Verwendung eines medizinischen Mehrkammerbeutels gemäß einem der Ansprüche 1 - 18 zur Herstellung von Mischlösungen für die Dialyse, Infusion oder Ernährung.

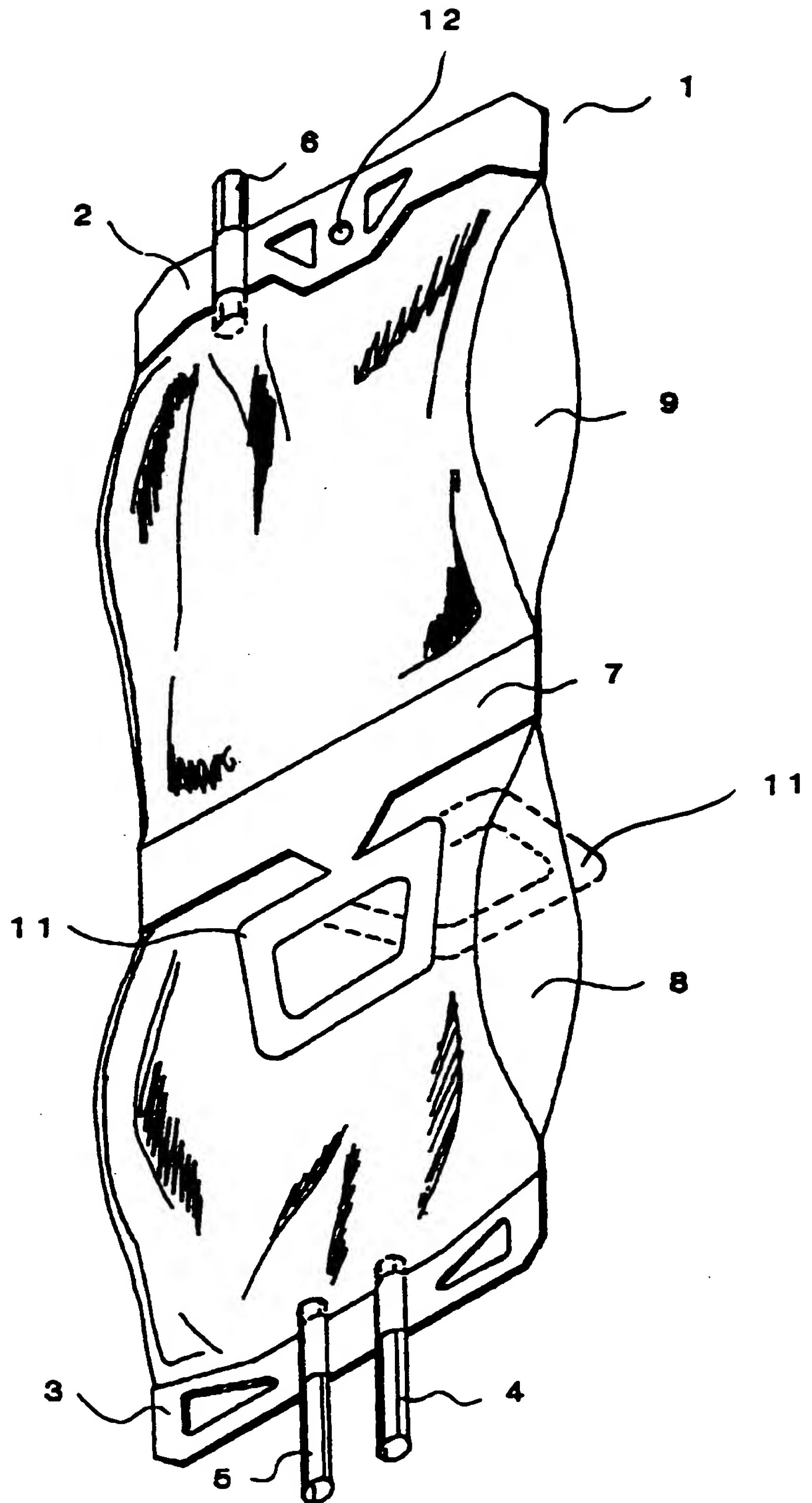
Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen Mehrkammerbeutel aus einem polymeren Material, dessen Beutelkammern durch Schweißnähte im Außenrandbereich und durch mindestens eine Schweißnaht im Kammertrennbereich gebildet werden, wobei die Schweißnähte aus den, den Kammern zugewandten, polymeren Materialien gebildet werden.

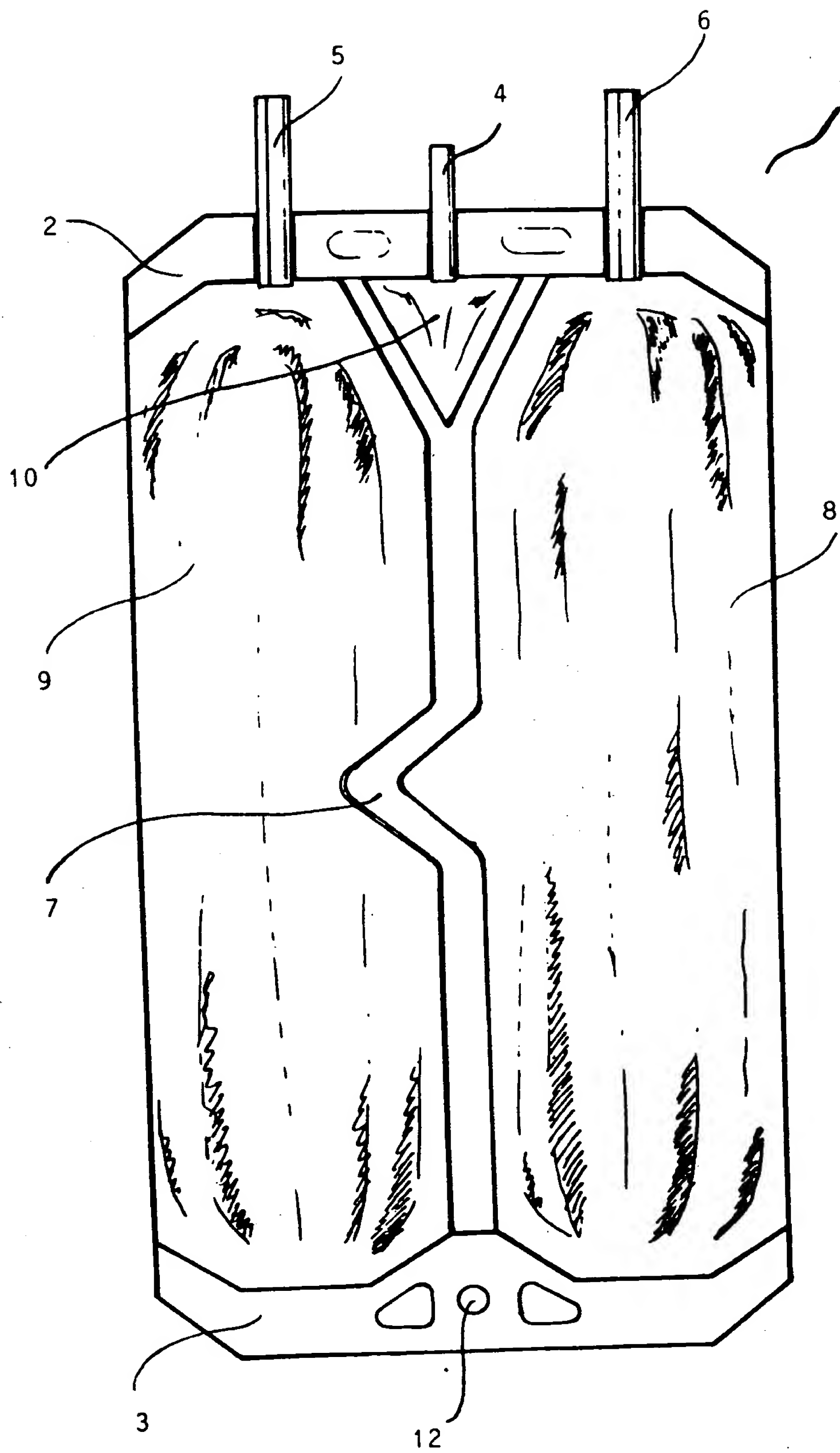
Die den Kammern zugewandten polymeren Materialien sind dabei im Außenrandbereich untrennbar miteinander verschweißt und im Kammertrennbereich derart miteinander verschweißt, daß die Schweißnaht mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 bis 20 N liegt. Die unterschiedliche Festigkeit der Verbindung durch die Verschweißung wird dabei durch variierende Verschweißungstemperaturen erreicht.

Bezugszeichenliste

| | |
|----------|---|
| 1 | Mehrkammerbeutel |
| 2, 3 | Schweißnaht im Außenrandbereich |
| 4 | Auslaßstutzen |
| 5, 6 | Füllstutzen |
| 7 | Schweißnaht im Kammertrennbereich |
| 8, 9, 10 | Beutelkammer |
| 11 | Aufreißblasche |
| 12 | Aufhängevorrichtung |
| 15 | verschweißte Mehrschichtfolie |
| 16, 16' | Innenschicht der Folie |
| 17, 17' | Mittelschicht der Folie |
| 18, 18' | Außenschicht der Folie |
| 19, 20 | Bereiche hoher und niedriger Anregungs- bzw. Schmelztemperatur |

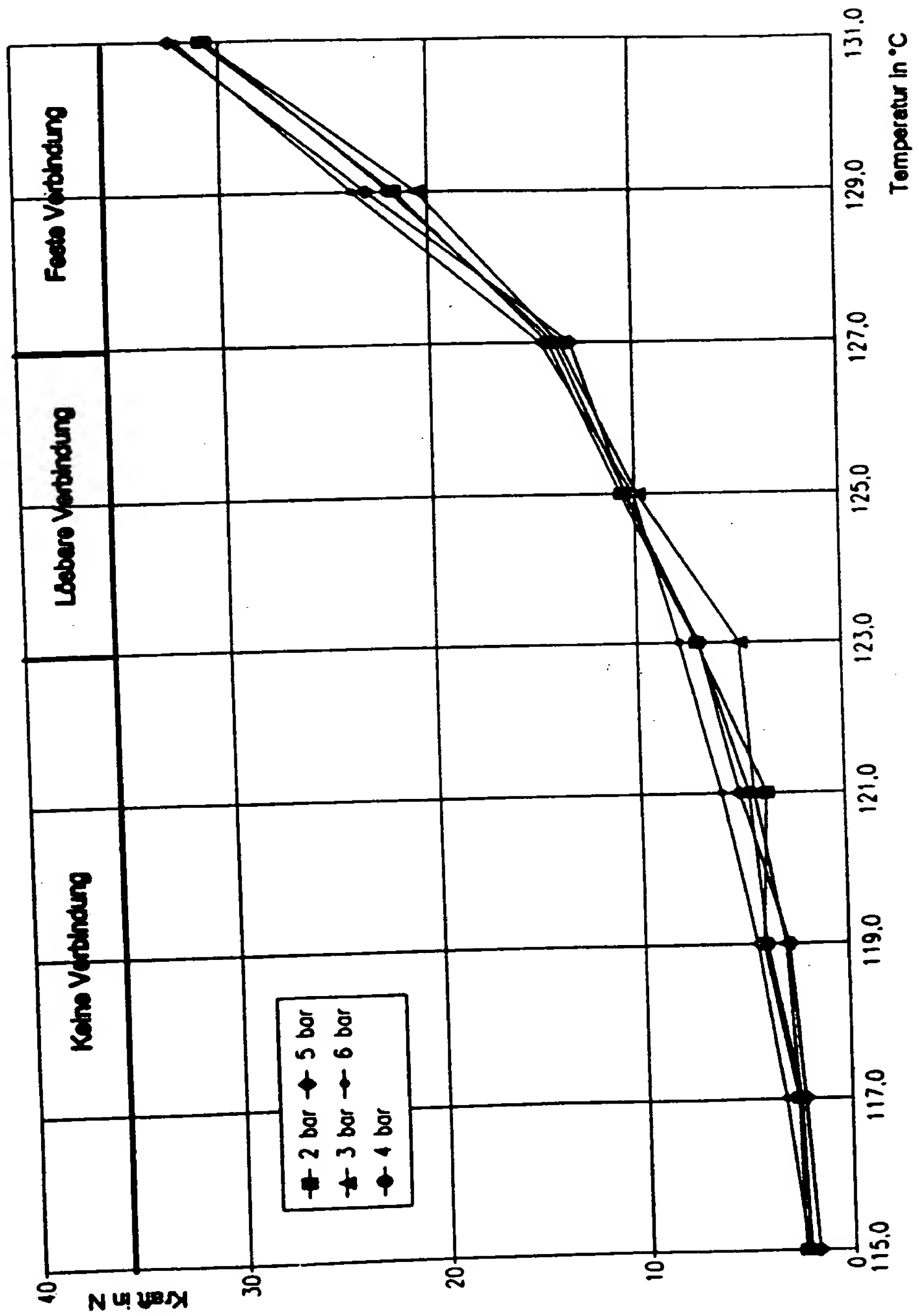
Fig. 1

Figur 2

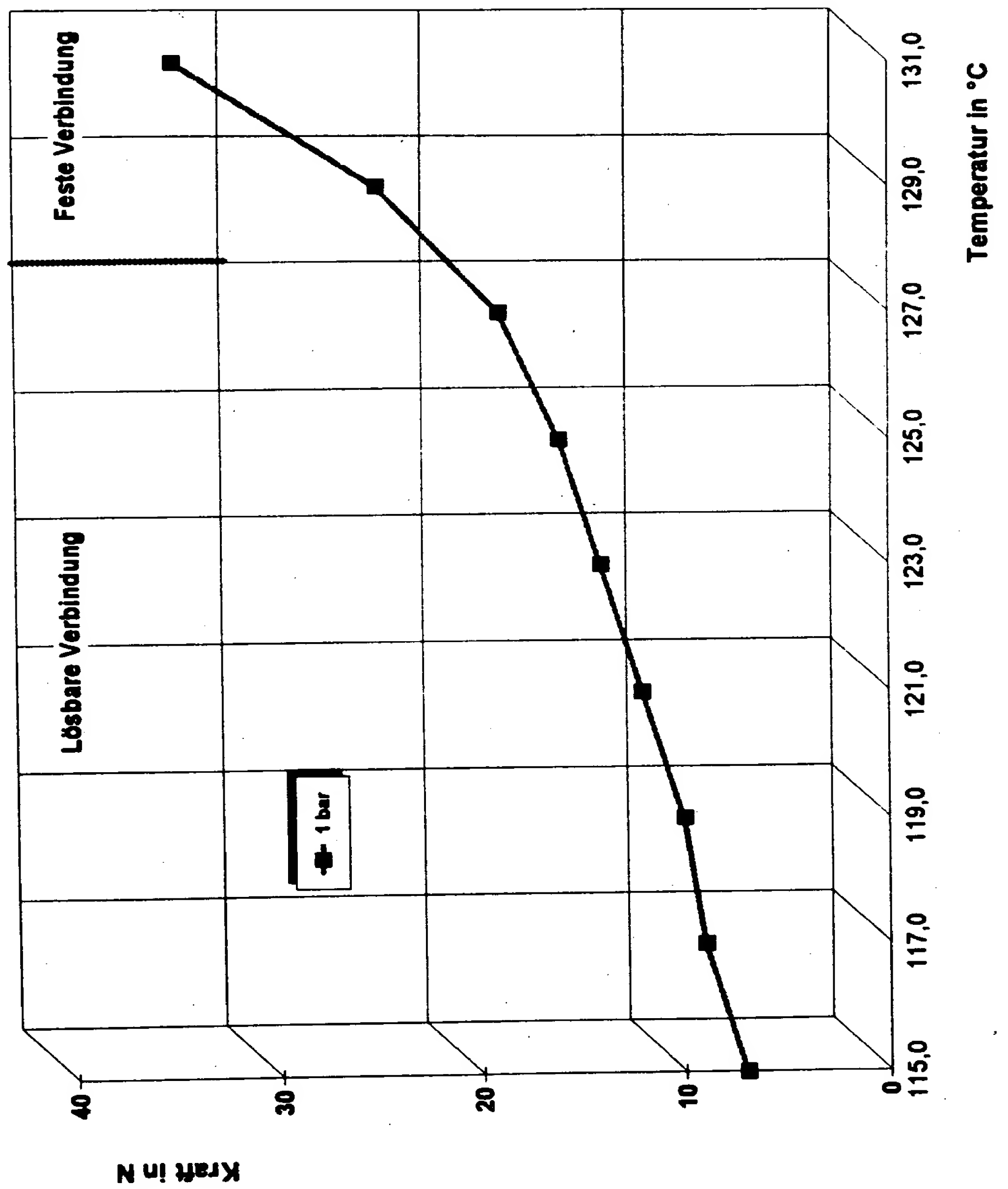


Figur 3

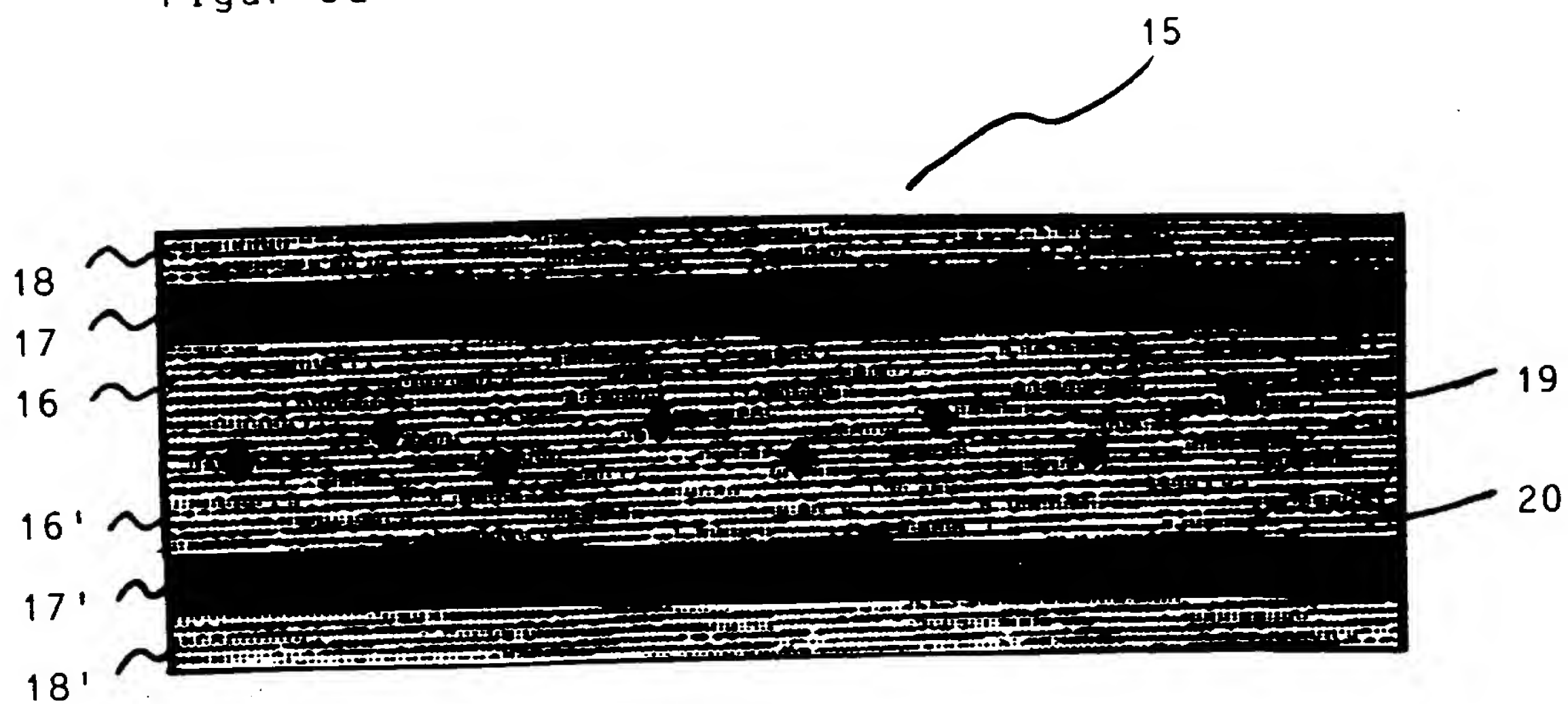
Zugversuch Schweißnaht Mehrkammerbeutel (Folien-Beispiel Nr. 1)



Figur 4

Zugversuch Schweißnaht Mehrkammerbeutel (Folien-Beispiel Nr. 3)

Figur 5a



Figur 5b

